

## СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

Трябва да се направят ПА (постероантериорни) и латерални филми на гръденята кош на пациентите като постоянен запис на позицията на стента. Наблюдавайте пациента за възникване на усложнения от ендоскопията, езофагеалното разширяване и поставянето на стента. Трябва да се наблюдават жизнените признаки и да се дават чисти течности в изправена позиция по време на първите 24 часа след поставянето на стента. Пациентите с лечение за фистула не трябва да приемат течности или храна перорално до потвърждаването на успешното герметизиране на фистулата. След 24 часа пациентът трябва да се инструктира да се храни само в изправена седнала позиция, да съдържа храната внимателно, да избягва някои храни (напр. месо, сурови зеленчуци и хлебни изделия) и да пие течности по време и след хранене. Пациентите със стентове, които са поставени в дисталния хранопровод или на ДЕС, трябва да се инструктират да повдигат главата си на леглото и трябва да им се предпише терапия за потискане на образуването на стомашни киселини, за да се намали до минимум стомашни рефлукс в стента. За проверка на проходимостта и поставянето може да се извърши следваща контрола след интервали от 1 седмица и 3 месеца.

**Забележка:** След поставянето на стент може да се появи рецидив или влошаване на дисфагията поради врастване или растеж на тумора, тежка реакция на хиперплазия или миграция на стента. Може да е необходима повторна ендоскопия.

## Информация за пациент с имплантируемо устройство

Посъветвайте пациента, че на уеб сайта на Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)) може да се намери допълнителна информация.

## Инструкции за картата за имплант

- Залепете свалящия се етикет от продукта върху предоставената карта за имплант на пациента.
- Попълнете датата на имплантиране, името на пациента, информацията за здравната институция и/или лекари.

## ГАРАНЦИЯ

Boston Scientific Corporation (BSC) гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент е положено необходимото внимание. **Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, независимо дали изрични, или подразбиращи се от действието на закон или по друг начин, включително, но без да се ограничава до, всички коносими гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на BSC, пряко влияят на инструмента и резултатите, получени от неговата употреба. Задължението на BSC по тази гаранция е ограничено до ремонти или подмяна на този инструмент и BSC няма да бъде отговорна за случаи или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено възникнали вследствие на употребата на този инструмент. BSC нито поема, нито упълномощава някое друго лице да поеме от нейно име никаква друга или допълнителна отговорност или задължение по отношение на този инструмент. **BSC не поема отговорност по отношение на инструменти, които са повторно използвани, повторно обработени или стерилизирани, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.**

**REF** Catalog Number  
Каталожен номер

Consult instructions for use.  
Прочетете инструкциите за употреба.

Contents  
Съдържание

**EC REP** EU Authorized Representative  
Упълномощен представител за ЕС

**Legal Manufacturer**  
Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



**EC REP** EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited  
Ballibritt Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

**ARG** Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA

USA Customer Service 888-272-1001

**Do not use if package is damaged.**

**Recyclable Package**

**CE 0344**

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

Boston  
Scientific



2021-11  
<bg>

## Agile™ Esophageal PARTIALLY COVERED

### Стент система

#### R ONLY

**Внимание:** Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извърши само от лекар или по лекарско предписание.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO). Не го използвайте, ако стерилината защита е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторна употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфициране на пациента или кръстосана инфекции, включително, но не само, предаването на инфекционни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната или местната правителствена политика.

#### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

##### Съдържание

- (1) Стент система Agile Esophageal Partially Covered

Стент система Agile Esophageal Partially Covered включва метален имплантат, стент, който е предварително зареден в гъвкавата система за доставяне. Системата е съвместима с гастрошки с минимум 3,7 mm работен канал. Стентът е изработен от плетени жици от нитинол, които образуват саморазгъщаща се непропускаща изълзване (RO) цилиндрична мрежа. Стентът има разширения на всеки край, които помагат за намаляването до минимум на миграцията, след като стентът е поставен в хранопровода. Разширенията са с поширок диаметър от тълото на стента. Краищата на жиците са свити в пръмка в края на стента. Проксималният и дисталният край на стента имат непрекъсната нишка, която е въмкната около тяхната периферия. Нишката подпомага отстраняването или повторното разполагане по време на първоначалната процедура по поставянето на стента, за да се използва в случай на неправилно поставяне.

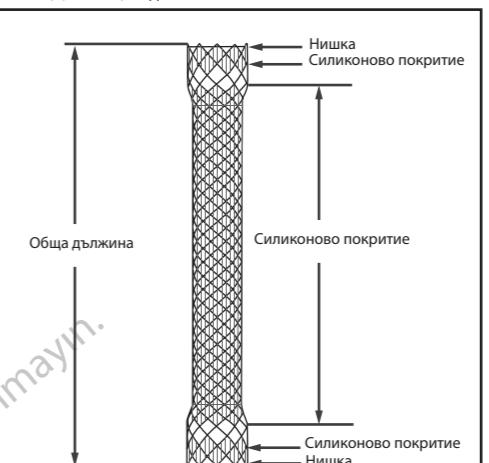
Стентът е частично покрит със силиконов полимер, който ограничава врастването на тумор през мрежата на жиците и оклутира съпътстващи езофагеални фистули. (Фигура 1)

Системата за доставяне е с дизайн на коаксиална тръба. Външната тръба се използва за свиване на стента преди разполагането и за повторното свиване на стента след частичното разполагане. Външната тръба има прозрачна дистална част, така че да се вижда свитият стент. Жълтата зона на прехода на вътрешната тръба на системата за доставяне се вижда между стента и синьото външно дезиле. Системата има RO и визуални маркери, които подпомагат точното поставяне на стента.

Има три визуални маркера върху дръжката на системата за доставяне, които подпомагат поставянето на стента. (Фигура 3) Крайният дистален визуален маркер показва, че стентът е изцяло свит в системата за доставяне, (Фигура 3 № 6) един визуален маркер показва, че стентът е разположен на 50% (средна точка) (Фигура 3 № 7) и крайният проксимален визуален маркер показва точката, в която повторното свиване на стента вече не е възможно. (Фигура 3 № 8)

Има пет непропускащи изълзване (RO) маркери, които подпомагат разполагането на стента чрез употребата на флуороскоп. (Фигура 2). Има два RO маркера върху вътрешната тръба на системата за доставяне, които определят краищата на свития стент (Фигура 2 № 1 и № 4). Между тези RO маркери има два допълнителни RO маркера. Единият RO маркер показва средната точка на стента (Фигура 2 № 2). Единият RO маркер върху вътрешната тръба показва точката, в която повторното свиване на стента вече не е възможно (Фигура 2 № 3). Петият RO маркер върху водещия край на външната тръба показва колко далеч е разположен стентът (Фигура 2 № 5).

Системата има един централен лumen, в който е поместен 0,035 in (0,89 mm) водач.



Фигура 1. Стент Agile Esophageal Partially Covered

**Внимание:** Прочетете докрай инструкциите за употреба, преди да използвате Стент система Agile Esophageal Partially Covered.

#### Информация за потребителите

Стент система Agile Esophageal Partially Covered трябва да се използва само от или под контрола на лекари, които са напълно обучени за поставянето на езофагеална протеза. Преди да използвате това устройство, трябва напълно да разбидате техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с тази процедура.



#### Информация за безопасност за ЯМР

Човек със стент система Agile Esophageal Partially Covered може да бъде безопасно сканиран при посочените по-долу условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.

**Име на изделието** Стент Agile Esophageal Partially Covered

**Сила на статично магнитно поле (B<sub>0</sub>)** 1,5 T или 3,0 T

**Максимално пространствено градиентно поле** 30 T/m (3000 gauss/cm)

**Радиочестотно възбудждане** Циркулярно поляризиран (CP)

**Тип радиочестотна предавателна намотка** Цилиндрична намотка за цяло тяло  
Намотка с цилиндрична глава

**Работен режим** Нормален работен режим

**Максимална SAR за цяло тяло** 2 W/kg (нормален работен режим)

**Максимална SAR за глава** 3,2 W/kg (нормален работен режим)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, пациентът може да бъде сканиран в продължение на 60 минути с непрекъсната радиочестота (последователност или последователна серия/сканиране без прекъсвания)

**Продължителност на сканиране** Артефект в изображението от МР

Може да се получи артефект в изображението

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Стент система Agile Esophageal Partially Covered е предназначена за поддържане на езофагеалните структури, предизвикани от вътрешни и/или външни злокачествени тумори, и за оклюзия на съпътстващи езофагеални фистули.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент система Agile Esophageal Partially Covered е противопоказана за:

- Поставяне в езофагеални структури, предизвикани от доброкачествени тумори, тъй като дълготрайните ефекти на стента в хранопровода не са известни.
- Поставяне в структури, които не могат да бъдат достатъчно разширени за преминаване на гастроскоп или системата за доставяне.
- Поставяне на проксималния край на стента на до 2 cm от криоферингеалния мускул.
- Поставяне в езофаго-леюностомия (след гастректомия), тъй като перисталтика и изменената анатомия могат да разместят стента.
- Поставяне в некротични хронично кървящи тумори, когато кървенето е активно в момента на поставянето.

- Поставяне в полипоидни лезии.
- Пациенти, при които са противопоказани ендоскопските техники.
- Всяка употреба, която се различава от конкретно посочените употреби в указанятията за употреба.
- Поставяне в пациенти, които имат подлежаща кървяща диатеза.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВНИМАНИЕ

- Рисък от перфорация и ерозия в съседни васкуларни структури или аортово-зофагеални и артериово-зофагеални фистули може да бъде увеличен при пре- или постоперативна химиотерапия и радиотерапия, увеличено време на имплантацията, аберантна анатомия и/или медиастинално замърсяване или възпаление.
- Тъй като перфорацията е известен риск, стентът трябва да се използва внимателно и само след внимателно обмисляне при пациенти, които са:
  - на лъчетерапия и/или химиотерапия
  - в напреднали стадии на рак
- Стент система Agile™ Esophageal Partially Covered трябва да се използва внимателно и само след внимателно обмисляне при пациенти със:
  - структури с дължина, превишаваща 12 см
  - значима предварително съществуваща белодробна или сърдечна болест
- Това устройство съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при хора с чувствителност към никела.

**Предупреждение:** Стентът се определя като постоянно устройство. След като е изцяло постоянно поставяне на стент, не се препоръчва отстраняването или повторното разполагане на стента.

**Предупреждение:** Огледайте визуално системата за при знаци на повреда. НЕ ТРЯБА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ, ако системата има видими признаки на повреда. Непреванането на това предупреждение може да доведе доувреждане на пациента.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с поставянето на езофагеален стент, може да включват:

- Кървение
- Перфорация
- Болка
- Аспирация
- Миграция на стента
- Врастване на тумора през непокритата част на стента
- Растване на тумора около краищата на стента
- Усещане за чуждо тяло
- Засядане на хапка храна
- Рефлукс
- Езофагит
- Оток
- Разязяване
- Повишен температура
- Инфекция
- Сепсис
- Септициемия
- Рециклидна дисфагия
- Образуване на фистула
- Трахеална компресия/обструкция (или акутна компресия на дихателните пътища)
- Хематемеза
- Смърт (различна от смърт поради нормална прогресия на болестта)
- Фрактура на стента

## ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ СЛЕД СТЕНТИРАНЕ

- Чувствителност към металния компонент на стента
- Медиастинит
- Аспирация

- Чревна обструкция (след миграция на стента)
- Гранулиране на тъкана около краищата на стента
- Аорт- и артериово-зофагеална фистула
- Ерозия или перфорация на стента в съседни васкуларни структури

## КАК СЕ ДОСТАВЯ

Изделието се доставя стерилено и е предназначено само за еднократна употреба. Преди употреба опаковката и изделието трябва да се проверят. Да не се използва, ако опаковката е отворена или уредена. Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

## Употреба и съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място без достъп на светлина. Вижте етикета на продукта за датата за срок на годност.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### Необходимо оборудване

- Гастроскоп с минимум 3,7 mm работен канал
- Щипки тип „зъби на пълът“
- Възможност за флуороскопия за предварително поставяне на стента и потвърждаване на поставянето на стента
- 0,035 in (0,89 mm), 450 cm водач
- Стент система Agile™ Esophageal Partially Covered, съдържащ един стент с подходяща дължина и диаметър

### Преди процедурата

Трябва да се извърши рентгенография на хранопровода не повече от 10 дни преди процедурата.

Подгответе се за процедурата, както при подготовката за горна ендоскопия. Приложете лек седатив, ако е необходимо, и приложете повторна топикална анестезия на гърлото по време на процедурата, ако ще осигури комфорта на пациента.

### Първоначална подготовка на системата за доставяне

- Внимателно извадете системата за доставяне от защитната опаковка.
- Огледайте визуално устройството за повреда.

### РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

#### Започване на първоначална процедура за поставяне на стент.

##### 1. Локализирайте структурата

Интурирайте пациента чрез стандартен гастроскоп по стандартна техника. Осигурете достъп до местоположението на структурата при директна визуализация. За локализиране на структурата може да се използва също флуороскоп чрез контрастно вещество.

##### 2. Огледайте структурата (ендоскопски и/или флуороскопски)

###### A. Огледайте структурата ендоскопски

Огледайте ендоскопски проксималния и дисталния сегмент на структурата. Като използвате външната измерителна линия на гастроскопа, измерете разстоянието до дисталната граница на структурата до резите на пациента. Изтеглете гастроскопа до проксималната граница на структурата и измерете разстоянието до резите на пациента. Дължината на структурата се изчислява като разликата между тези две разстояния. За да намалите до минимум възможността за миграция на стента, разширете структурата САМО ако е невъзможно преминаването на гастроскопа или системата за доставяне през лumena на структурата.

**Внимание:** При някои пациенти навлизането на тумора ще затрудни разширяването на структурата. Лекарите трябва да направят преценка въз основа на опита си при разширяване на езофагеални структури. Перфорация или кървене на езофагеалния тумор са рискове по време на процедурата за разширяване на тумора.

**Предупреждение:** Не трябва да се правят опити за поставяне на стент Agile Esophageal Partially Covered при пациенти с езофагеални структури, които не могат да се разширят до достатъчната широчина за преминаването на гастроскопа или системата за доставяне.

B. Огледайте структурата флуороскопски  
Структурата може да се огледа също и флуороскопски. Като оставите гастроскопа на място, наблюдавайте проксималната и дисталната граница на тумора флуороскопски. Маркирайте местоположенията с непропускащи изльчване маркери или използвайте анатомични ориентирни като ребра или прешлен. Препоръчва се да направите повторно измерване на дължината на структурата чрез измерване на разстоянието между непропускащите изльчване маркери.

##### Предупреждение:

Лекарите трябва да направят преценка въз основа на опита си, когато разширяват езофагеални структури. Перфорация или кървене на езофагеалния тумор са рискове по време на разширяване на тумора.

##### 3. Изберете размера на стента

Размерът на структурата трябва да се изчисли точно, за да се гарантира, че се използва стент с подходящ размер. Стент Agile Esophageal Partially Covered трябва да създаде мост над тумора и/или фистулата и трябва да се разполага на >1 см над и под структурата или фистулата. При употребата на стент с фистула е важно да се гарантира, че покритията част на стента напълно покрива фистулата, за да се избегне изтичане и да се подпомогне заздравяването. Ако имате колебания за избора на дължината на стента, винаги използвайте по-дългия стент. Ако първият стент не покрива цялата дължина на структурата, може да се постави втори стент със същия диаметър. Вторият стент трябва да се постави, за да се гарантира пълното покриване на тумора и гладкия преход между стентовете. Препоръчва се първо да се постави проксималният стент и след това дисталният стент, за да се намали до минимум диаметърът на съединените стентове. Преминаването на системата за доставяне през първия стент трябва да се извърши внимателно.

След разполагането на стента той ще се смили.

Смиливането се определя като процентно намаление от дължината на свития стент вътре в системата за доставяне до дължината на разположения стент.

Тест на изпитателен стенд е доказал, че стентът Agile Esophageal ще се смили с не повече от 50% от свитата си дължина в системата за доставяне. Въпреки това действителното смиливане зависи от анатомията на лumena и структурата.

След разполагането на стента той ще се смили.

Смиливането се определя като процентно намаление от дължината на свития стент вътре в системата за доставяне до дължината на разположения стент.

Ако прилагате контрол чрез флуороскоп, поставете стента така, че маркерът 2 (фигура 2) да бъде в центъра на тумора или фистулата. Това гарантира, че стентът ще създаде подходяща мост над тумора.

Ако не е необходимо да се пресича долният езофагеален сфинктер (ДЕС), дисталният край на стента трябва да остане над ДЕС, за да се запази функционалността на ДЕС и да се намали стомашният рефлукс. Стентът може да пресича ДЕС, ако е необходимо, поради засягане от тумора и структурата.

Ако не е необходимо да се пресича долният езофагеален сфинктер (ДЕС), дисталният край на стента трябва да остане над ДЕС, за да се запази функционалността на ДЕС и да се намали стомашният рефлукс. Стентът може да пресича ДЕС, ако е необходимо, поради засягане от тумора и структурата.

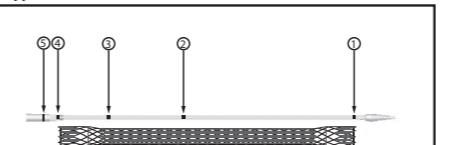
##### 4. Вкарайте водача и поставете през структурата

Прокарайте водача през работния канал на гастроскопа и след това през структурата и в стомаха. Препоръчва се водач със 2 върха, за да се намали потенциалната травма преди върха на водача. Препоръчва се също ендоскопско и флуороскопско поставяне на водача, за да се гарантира правилното поставяне през структурата и правилното поставяне в стомаха. Поддържайте позицията на водача по време на процедурата.

**Внимание:** Препоръчва се 0,035 in (0,89 mm) водач със 2 върха, който ще улесни преминаването през извитата анатомия. Препоръчват се Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) стандартен M00556141, Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) твърд M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) стандартен M00556581 или Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) твърд M00556601.

**Предупреждение:** Не трябва да се правят опити за поставяне на стент Agile Esophageal Partially Covered при пациенти с езофагеални структури, които не могат да се разширят до достатъчната широчина за преминаването на гастроскопа или системата за доставяне.

##### 5. Придвижете напред системата за доставяне над водача и поставете стента



Фигура 2. Система за доставяне и непропускащи изльчване (RO) маркери

Има три визуални маркера върху дръжката на системата за доставяне, които подпомагат поставянето на стента чрез ендоскопска визуализация (Фигура 3). Крайният дистален визуален маркер показва, че стентът е изцяло свит в системата за доставяне (Фигура 3 № 6), един визуален маркер показва, че стентът е разположен на 50% (средна точка) (Фигура 3 № 7) и крайният проксимален визуален маркер показва точката, в която повторното свиване на стента вече не е възможно (Фигура 3 № 8). Ако поставянето на стента е удовлетворително, продължете със разполагането.

##### Техника на повторно свиване

- Стентът може да се свие повторно при всяка точка преди марките да повторно свиват (непропускащи изльчване маркер, Фигура 2 № 3, и визуален маркер, Фигура 3 № 8).

**Забележка:** Когато визуалният маркер за повторно свиване не се вижда по време на разгъването, стентът не може да бъде повторно свит.

- Повторното свиване се извършва чрез обръщане на посоката на разгъването, като проксималната дръжка (най-близко до оператора) се задържа неподвижно, докато дисталната дръжка (най-далеч от оператора) се изтласка напред.

**Внимание:** Никога не използвайте търд тип разширител за разширяването след поставянето на стента, защото аксиалната сила може да размести стента. Лекарите трябва да направят преценка въз основа на опита си, когато извършват разширяването.

Ако усещате прекомерно съпротивление по време на изваждането на системата за доставяне поради частично разгъването на стента, тогава продължете със следните стъпки:

- A. Изчакайте 3-5 минути за пълното разширяване на стента
- B. Ако проксималният край на стента е свит върху системата за доставяне, използвайте ендоскопа, за да манипулирате със системата за доставяне с кръгово движение, за да отворите проксималния издърпан

**Забележка:** Стентът е напълно свит, ако визуалният маркер (Фигура 3 № 6) се вижда изцяло.

**Внимание:** Проксималното издърпване, когато стентът е частично разположен, може допълнително да разположи стента, ако има съпротивление върху него.

**Внимание:** Не избутвайте системата за доставяне напред, след като е започнато разполагането. Системата за доставяне може да се издърпа проксимално, ако е необходимо. Възможността за проксимално издърпване ще бъде ограничена от стентена на разполагането на стента и стягането на структурата. Когато е възможно, винаги трябва да се предочти и се препоръчи пълното повторно свиване.

**Предупреждение:** Стентът се определя като постоянно устройство. След като е из